Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-15

Spiromésifène

(also available in English)

Le 7 décembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-15F (publication imprimée)
H113-25/2012-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le spiromésifène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une prolongation à l'homologation conditionnelle à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide-acaricide technique Spiromésifène et de ses préparations commerciales, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable, qui contiennent la matière active de qualité technique spiromésifène, pour supprimer les acariens et les aleurodes qui s'attaquent aux plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur, aux légumes cultivés en serre et au champ ainsi qu'aux fraises.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

La prolongation de l'homologation conditionnelle de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2011-19, *Spiromésifène*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA dans le cadre de l'évaluation du spiromésifène, résume sa décision et les motifs qui la justifient. À l'annexe I se trouvent les commentaires formulés pendant la période de consultation au sujet du PRD2011-19 ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci. La présente décision est conforme au PRD2011-19.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2011-19, *Spiromésifène*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent

---

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

3 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et des incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le spiromésifène?

Le spiromésifène est un insecticide de contact qui est appliqué sur le feuillage des végétaux pour supprimer les acariens et les aleurodes. Il est utilisé pour traiter les légumes et les plantes ornementales cultivées en serre, le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-tubercules et les légumes-cormes, les légumes-fruits, la luzerne et les fraises à l'aide d'un pulvérisateur terrestre et, dans certains cas, par voie aérienne. Le spiromésifène inhibe la biosynthèse des lipides chez les insectes ciblés et il est efficace à tous les stades immatures. Il peut avoir des effets indirects sur les insectes adultes de certaines espèces ciblées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du spiromésifène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le spiromésifène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et à l'insecticide-acaricide Oberon Flowable par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) et pendant la manipulation ou l'application des produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsque des produits contenant du spiromésifène sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La matière active de qualité technique spiromésifène a causé des réactions cutanées allergiques chez certains animaux. En conséquence, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur son étiquette. Les préparations commerciales, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable, se sont montrées légèrement toxiques par inhalation pour les animaux. L'énoncé « Attention – Poison » doit donc figurer sur leur étiquette. Le spiromésifène n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses quotidiennes de spiromésifène sur de longues périodes de temps comprennent des effets sur la rate, le foie, l'utérus, la glande thyroïde et les glandes surrénales. Lorsque le spiromésifène a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au spiromésifène que l'animal adulte. Toutefois, les effets sur les jeunes animaux étaient légèrement plus graves que ceux observés chez les animaux de la génération parentale ayant reçu des doses quotidiennes de spiromésifène avant l'accouplement, pendant la grossesse et durant la période d'allaitement des petits. Des signes de neurotoxicité potentielle ont été constatés à des doses qui causaient d'autres effets chez les animaux soumis aux essais. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la plus faible dose ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais. Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire directe globale (consommation d'aliments et d'eau) révèlent que les enfants (âgés d'un à deux ans), soit la sous-population qui ingérerait le plus de spiromésifène proportionnellement au poids corporel des personnes qui la composent, devraient être exposés à moins de 41 % de la dose journalière acceptable. D'après ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique au spiromésifène n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de spiromésifène ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont établies, aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de cette loi. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les résultats des essais sur les résidus de spiromésifène qui ont été effectués au Canada et aux États-Unis sur diverses cultures de fruits et de légumes étaient acceptables. Les conclusions de l'analyse de cette matière active sont présentées dans le Rapport d'évaluation ERC2007-08, *Spiromésifène*, ainsi que dans le rapport d'évaluation portant le numéro de demande 2008-5063, qui est affiché dans le Registre public de l'ARLA sur le site Web de Santé Canada. Les LMR pour la matière active spiromésifène sont indiquées dans les documents de la série Limites maximales de résidus fixées EMRL2008-17, *Spiromésifène* et EMRL2011-29, *Spiromésifène*.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les insecticides-acaricides Forbid 240 SC et Oberon Flowable sont utilisés conformément au mode d'emploi, qui prévoit des mesures de protection.

Les agriculteurs et les préposés à l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent les insecticides-acaricides Forbid 240 SC et Oberon Flowable ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs ou les serres fraîchement traités peuvent entrer en contact direct avec le spiromésifène par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange ou charge les insecticides-acaricides Forbid 240 SC et Oberon Flowable doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, un respirateur muni d'un filtre approprié ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial, et que quiconque applique le produit doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long. Selon ces énoncés d'étiquette, les risques pour les producteurs, les personnes appliquant le produit et les autres travailleurs ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition des particuliers dans les sites d'autocueillette, elle n'est pas préoccupante étant donné qu'aucun effet aigu lié au spiromésifène n'a été recensé dans la base de données toxicologiques.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le spiromésifène pénètre dans l'environnement?

Le spiromésifène est toxique pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques; par conséquent, il faut respecter des zones tampons durant l'application.

Le spiromésifène se retrouve dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme insecticide sur diverses cultures, y compris le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-tubercules, les légumes-cormes, les légumes-fruits, la luzerne et les fraises. La persistance du spiromésifène dans le sol varie de nulle à modérée, selon les caractéristiques du sol. Le produit est légèrement persistant dans l'eau, tandis que son principal produit de transformation, le BSN 2060-énol, est persistant dans l'eau et légèrement à modérément persistant dans le sol (selon les caractéristiques du sol). On ne s'attend pas à ce que le spiromésifène soit entraîné par lessivage à plus de 30 centimètres de profondeur

dans le sol et, par conséquent, il est peu probable qu'il atteigne les eaux souterraines. À l'opposé, le BSN 2060-énol est mobile; il serait ainsi entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines. Compte tenu de sa faible volatilité, les résidus de spiromésifène ne devraient pas se retrouver dans l'air.

Au cours de l'examen initial (voir le Rapport d'évaluation ERC2007-08, *Spiromésifène*), il a été établi que le spiromésifène ne présente pas de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les abeilles adultes, les invertébrés marins, les algues et les végétaux aquatiques. Toutefois, le spiromésifène a des effets sur les végétaux terrestres, les prédateurs et les parasitoïdes, les daphnies, les poissons d'eau douce et les poissons marins ainsi que sur les amphibiens qui se trouvent dans les secteurs adjacents aux sites traités. Par conséquent, pour protéger les espèces aquatiques sensibles et les espèces de végétaux non ciblés contre la dérive de pulvérisation, il est nécessaire que des énoncés concernant l'aménagement de zones tampons figurent sur l'étiquette des produits.

Au cours de l'évaluation du spiromésifène, d'autres études menées sur les ruches installées dans des conditions entièrement naturelles ou semi-naturelles ont été soumises à des fins d'examen. Il a été établi, à partir de ces études, que le spiromésifène pose un risque potentiel pour le couvain des ruches. S'il est appliqué sur des végétaux à fleurs, le spiromésifène pourrait se déposer sur le nectar et le pollen, puis être rapporté à la ruche, d'où l'exposition. Au cours de ces études, on a également relevé des signes de rétablissement des ruches. En conséquence, on demande au titulaire de fournir un complément d'information afin de mieux caractériser le risque potentiel pour le couvain et ainsi, éliminer les préoccupations mentionnées ci-dessus.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides-acaricides Forbid 240 SC et Oberon Flowable?

Le spiromésifène, un insecticide et un acaricide, supprime certaines espèces d'acariens et d'aleurodes sur les légumes et les plantes ornementales cultivées en serre, le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-fruits, la luzerne, les légumes-tubercules, les légumes-cormes et les fraises.

Une seule application de spiromésifène permet de supprimer certaines espèces d'acariens et d'aleurodes sur différentes cultures, qu'elles soient cultivées à l'extérieur ou en serre. Le spiromésifène est également compatible avec les pratiques actuelles de gestion et les systèmes classiques de production. Les producteurs connaissent bien les techniques de dépistage leur permettant de déterminer le moment propice à l'application du produit. On trouve la matière active spiromésifène dans deux préparations commerciales : l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable.

Un autre acaricide appartenant au même groupe de gestion de la résistance que le spiromésifène, à savoir le spirotétramat, peut être appliqué sur plusieurs groupes de cultures de végétaux pour supprimer les aleurodes. Même si le spiromésifène offre une nouvelle solution en matière de gestion de la résistance pour certaines cultures, la rotation des cultures et l'utilisation des

produits en alternance demeurent des mesures prudentes pour prévenir l'acquisition d'une résistance en présence de ces deux matières actives homologuées.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant d'un pesticide homologué précise le mode d'emploi du produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui doivent figurer sur les étiquettes des insecticides-acaricides Forbid 240 SC et Oberon Flowable en vue de réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent entrer en contact direct au spiromésifène par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, quiconque mélange et charge l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC ou Oberon Flowable doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, un respirateur muni d'un filtre approprié ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial. Toute personne qui procède à l'application des produits doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long.

Environnement

Des zones tampons sont requises pour protéger les espèces végétales non ciblées et les organismes aquatiques susceptibles contre l'insecticide-acaricide Oberon Flowable. La distance à respecter dépend du type d'équipement de pulvérisation utilisé pour appliquer le produit, du type d'habitat et de la culture traitée avec le produit (voir l'étiquette).

Les étiquettes des deux préparations commerciales doivent comprendre des mises en garde permettant de cerner les risques pour les couvains et de déterminer les limites visant l'application pendant la floraison.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2011-19) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires sur le PRD2011-19. Les répondants indiquaient que la conclusion générale n'était pas exacte au sujet du dommage au couvain en conditions naturelles qui serait attribuable à l'exposition au spiromésifène. En particulier, quatre points principaux étaient soulignés.

- La conclusion de la diminution de la production d'œufs est inexacte. Dans l'ensemble, il n'y a pas d'effets sur la position des œufs selon les études en conditions semi-naturelles et celles en conditions naturelles.
- La conclusion selon laquelle l'exposition au spiromésifène entraîne des effets sur le couvain en conditions naturelles n'aurait pas dû être fondée sur les études sur le coton puisqu'il y avait une erreur d'observation. L'étude sur le melon en conditions naturelles indiquait qu'aucun dommage n'avait été constaté au couvain et aux larves.
- La conclusion selon laquelle les observations du couvain des abeilles étaient insuffisantes dans les études en conditions naturelles en comparaison à celles en conditions semi-naturelles est inexacte.
- Les conclusions selon lesquelles des effets comme la diminution du poids des ruches, la mortalité des abeilles mâles et l'intensification du butinage sont pertinents sur le plan biologique et sont liés à l'exposition au spiromésifène sont inexactes.

Réponse

L'ARLA a examiné quatre études de niveau élevé sur le spiromésifène qui comportaient deux études en conditions semi-naturelles (une étude sur le sarrasin cultivé sous une tente et une étude en serre sur la courgette) ainsi que deux études en conditions naturelles (une étude sur le coton et une étude sur le melon). La réponse suivante repose sur ces quatre études.

Diminution de la production des œufs

On a indiqué un nombre moins élevé d'œufs dans les ruches traitées que dans les ruches témoins dans l'étude en serre, l'étude sur le coton et celle sur le sarrasin. Les résultats de l'étude en serre indiquaient qu'il n'y avait aucune répercussion sur la position des œufs. Toutefois, comme cela fut noté par l'agent d'évaluation de l'ARLA et par l'auteur, on a trouvé moins d'œufs dans les ruches exposées au pesticide à la fin de la période de l'étude. De même, on signale un nombre moins élevé d'œufs dans l'évaluation du spiromésifène. Bien que des problèmes de conception de l'étude sur le coton aient entraîné des difficultés d'interprétation des données et une augmentation de la variabilité des données causée par des erreurs d'observation (jusqu'à 20 %), la moyenne du nombre d'œufs et de larves était moins élevée dans les ruches traitées que dans les ruches témoins (25 œufs et 99 larves dans une ruche témoin en comparaison à 7 œufs et 22 larves dans une ruche traitée) et le nombre d'œufs après la deuxième application a diminué (64 œufs dans une colonie témoin en comparaison à 21 œufs dans une colonie traitée). Dès lors, on a observé de nouveau un nombre moins élevé d'œufs. Les résultats de l'étude sur le sarrasin ont démontré une présence plus faible d'œufs et de larves dans les colonies traitées que dans les colonies témoins. Toutefois, on a constaté un rétablissement du nombre d'œufs après que les abeilles aient pu butiner librement (source d'alimentation non contaminée). En conséquence, on ne peut pas avancer que l'augmentation du nombre d'œufs de la colonie, après sa mise en milieu confiné, est attribuable à une réduction du stress ou à l'absence d'un approvisionnement

alimentaire contaminé, en particulier à la lumière d'une diminution statistique importante de la survie des larves dans les ruches traitées.

Conclusion sur les effets sur le couvain

La conclusion de l'ARLA sur les effets sur le couvain ne repose pas seulement sur l'étude sur le coton. L'ARLA a utilisé une méthode fondée sur le poids de la preuve pour évaluer le risque potentiel du spiromésifène sur le couvain des ruches. La conclusion de l'ARLA, à savoir que des effets sur le couvain des ruches ont été constatés, conformément à ce qu'elle avait indiqué dans le PRD2011-19, se basait sur les effets observés dans toutes les études mises à sa disposition (y compris celles en conditions naturelles et semi-naturelles). On a utilisé l'étude sur le coton dans le cadre du processus d'évaluation. Il y avait une diminution du nombre d'œufs et de larves dans les colonies traitées dans le cadre de cette étude. Toutefois, l'ARLA reconnaît que « d'après la méthodologie employée pour le dénombrement, des erreurs possibles (jusqu'à 20 %) étaient à prévoir ». Ainsi, au nombre des autres incertitudes relatives à la conception de l'étude, l'interprétation des effets sur le couvain était difficile à faire dans l'étude sur le coton. Comme il a été souligné par l'agent d'évaluation de l'ARLA et l'auteur de l'étude, on a observé une mortalité des larves dans l'étude en serre et dans l'étude sur le sarrasin quand les abeilles étaient exposées au spiromésifène. L'ARLA a aussi présenté les résultats d'une étude sur le melon où l'on démontrait très peu de différence entre les ruches témoins et celles traitées (approximativement 55 à 57 % de succès dans la réduction des organismes nuisibles dans les deux types de ruches). Toutefois, on a jugé que l'interprétation des données dans cette étude était difficile compte tenu d'un certain nombre d'incertitudes liées à la conception de cette étude. On peut signaler les principales incertitudes ou préoccupations suivantes : la contamination croisée (le spiromésifène décelé dans les ruches témoins), la présence d'autres produits chimiques potentiellement toxiques dans les ruches, des doses d'application plus faibles que celles du profil d'emploi canadien, la fréquence de l'inspection du couvain, les problèmes avec les reines dans l'étude, le fait que l'étude a été menée tard en saison lorsque les abeilles se préparaient possiblement pour l'hibernation et que les conditions hivernales en Arizona et en Californie ne sont pas applicables aux conditions de l'hiver canadien. D'après le nombre très élevé d'incertitudes dans les deux études en conditions naturelles, on a fondé principalement l'évaluation des effets potentiels sur le couvain sur les études en conditions semi-naturelles et naturelles. On a présenté toutes ces incertitudes et l'interprétation de l'étude dans l'annexe I du PRD2011-19. Des répondants ont transmis des données additionnelles comportant des renseignements liés à l'étude sur le melon et traitant des commentaires mentionnés ci-dessus, lesquelles ont également été présentées à l'EPA et au California Department of Pesticide Regulation. Toutefois, les commentaires et les données n'ont pas réglé toutes nos questions.

Dans l'ensemble, on a confirmé les effets sur le couvain dans les études en conditions semi-naturelles et, selon les commentaires et les données reçus, on ne peut exclure l'effet potentiel sur les couvains au champ.

Conclusion de l'observation du couvain (liée au potentiel de rétablissement des ruches)

L'ARLA ne prétend pas reproduire le PRD2011-19, ni faire une comparaison entre les études en conditions naturelles et celles en conditions semi-naturelles. L'ARLA précisait que la longueur et le nombre d'observations après l'exposition étaient trop faibles pour établir le rétablissement de la colonie d'abeilles et la santé de celles-ci. Elle ne faisait pas référence au rétablissement des

ruches en conditions naturelles dans le PRD2011-19, car il y avait trop d'incertitudes liées à la conception de l'étude sur le terrain. Elle précisait, plutôt, le rétablissement des colonies en conditions semi-naturelles, tel qu'il est décrit dans l'annexe I du PRD2011-19. Dans l'étude en serre, la survie de la troisième cohorte d'œufs (c'est-à-dire des colonies transférées hors de la serre) s'accroissait en comparaison avec la seconde cohorte d'œufs (exposée après le deuxième traitement au spiromésifène). Dans l'étude sur le sarrasin, le pourcentage d'œufs a augmenté de 0 % le 26 septembre à 5,33 % le 2 octobre (ce qui se comparait aux valeurs témoins). Compte tenu du court délai d'observation du rétablissement de la colonie, il est difficile d'établir si celui-ci pourrait avoir lieu dans des conditions d'utilisation au champ.

Conclusion sur la diminution du poids des ruches, la mortalité des abeilles mâles ainsi que l'intensification du butinage et de leur importance biologique

L'auteur de l'étude et l'agent d'évaluation de l'ARLA ont observé une diminution statistiquement importante du gain de poids des ruches exposées au spiromésifène dans l'étude sur le coton (les ruches non traitées gagnaient 28 livres comparativement à 6 livres dans les ruches traitées). Le poids plus faible des ruches pourrait résulter d'un butinage moins important, ce qui donnerait lieu à une quantité moindre de miel et de nectar entreposée, à une diminution du nombre d'œufs, de larves ou de pupes ainsi qu'à une diminution de la consommation alimentaire, ce qui est très pertinent sur le plan biologique. La mortalité chez les abeilles adultes mâles (faux-bourdons) était statistiquement plus élevée dans les ruches traitées de l'étude sur le melon. La mort de toute abeille dans la colonie (reine, butineuses, faux-bourdons ou larves et pupes dans le couvain) est considérée comme pertinente du point de vue de la biologie de la ruche. Une mortalité élevée des faux-bourdons peut indiquer la présence d'un stress biologique ou non biologique dans la ruche. On a observé un changement dans le butinage au cours des quatre études : en serre, sarrasin, coton et melon. L'activité du butinage est un critère d'effet comportemental lié à l'activité biologique des abeilles, qui peut être affectée par le stress de la colonie et ses besoins nutritionnels. Par conséquent, on juge que ces observations notées pendant l'examen du spiromésifène sont pertinentes sur le plan biologique. Selon les données fournies, on ne peut exclure le lien potentiel entre ces observations et l'exposition au spiromésifène.

Conclusion générale

L'ARLA juge que l'examen des commentaires et des données, tel qu'il est décrit dans le présent document, ne fournit pas suffisamment de preuves pour modifier l'évaluation précédente du spiromésifène. Comme il est indiqué dans le PRD2011-19, en vue de diminuer les incertitudes actuelles, l'ARLA propose de réduire au minimum le potentiel d'exposition à l'aide de mesures d'atténuation des risques sur l'étiquette.